

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tribrissen mite vet.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 mite-tabletti sisältää: 100 mg sulfadiatsiinia, 20 mg trimetopriimiä ja titaanidioksidia (E171) sekä muita apuaineita.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, päällystetty.

4. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

4.1 Farmakodynamiikka

Tibrissen vet. on tehokas laajakirjoinen sulfonamidivalmiste, joka sisältää trimetopriimia (TMP) ja sulfadiatsiinia suhteessa 1+5.

TMP ja sulfadiatsiini ovat erikseen käytettyinä bakteriostaattisia, mutta yhdessä käytettyinä niillä on synergistinen bakterisidinen vaikutus, sillä ne salpaavat kaksi peräkkäistä vaihetta bakteerien foolihappoaineenvaihdunnassa. Yhdistelmän TMP/sulfadiatsiini antibakteerinen kirjo kattaa useimmat grampositiiviset ja gramnegatiiviset bakteerit, poikkeuksina *Pseudomonas*, *Mycobacterium* spp. sekä eräät *Proteus*-kannat. Bakteriaalista resistenssiä ilmenee ja se on plasmidivälitteistä tai mutageenista.

4.2 Farmakokinetiikka

Peroraalisen annostuksen jälkeen saavutetaan huippupitoisuus seerumissa 1-3 tunnissa. Koska TMP:n jakautumistilavuus on suuri (>1,2 l/kg), sen pitoisuudet kudoksissa ovat suuremmat kuin pitoisuudet seerumissa. Sulfadiatsiinin jakautumistilavuus on pieni (0,3 l/kg), ja sen pitoisuudet kudoksissa ovat pienemmät kuin pitoisuudet seerumissa. TMP:n metaboloitumisaste on korkea ja vain muutama prosentti annoksesta erittyy metaboloitumattomana virtsaan ja ulosteisiin. Sen puoliintumisaika seerumissa on 1-4 tuntia. Sulfadiatsiini metaboloituu osittain ja erittyy sekä metaboloitumattomana että metaboloituneena virtsaan ja ulosteisiin. Sen puoliintumisaika plasmassa on 2-4 tuntia.

5. KLIINISET TIEDOT

5.0 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

5.1 Käyttöaiheet

Trimetopriimille ja sulfonamideille herkkien mikro-organismien aiheuttamat infektiot, esimerkiksi hengitysteissä, suolistossa ja virtsateissä. Iho- ja haavatulehdukset.

5.2 Vasta-aiheet

Maksan tai munuaisten toimintahäiriöt, yliherkkyys sulfalle tai TMP:lle. Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vaikea maksa- tai munuaisvaurio eikä eläimillä, joilla on veren dyskrasiaa (muutoksia verenkuvassa).

5.3 Haittavaikutukset

Joissakin harvoissa tapauksissa koirilla on ilmennyt sulfadiatsiiniyliherkyydestä johtuvaa immuunivälitteistä moniniveltulehdusta (polyarthritis). Oireet häviävät yleensä hoidon päätyttyä. Sulfonamideja sisältävien valmisteiden pitkäaikaisessa käytössä on kuvattu silmien kuivumista (keratoconjunctivitis sicca). Yliherkkyysreaktiot ja urtikaria mahdollisia, saattaa aiheuttaa lämmön nousua.

5.4. Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Vastasyntyneillä eläimillä samoin kuin eläimillä, joiden maksan tai munuaisten toimintakyky on puutteellista, voi pitempiaikainen käyttö aiheuttaa TMP/ sulfadiatsiinin ja metaboliittien kerääntymistä elimistöön. Käytettävä varoen maksan toiminnanhäiriöistä ja munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla.

5.5. Tiineys ja laktaatio

Tutkimustuloksia kohde-eläinlajeilla ei olla esitetty.

5.6. Yhteisvaikutukset muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Sulfonamideja sisältäviä valmisteita ei tule käyttää samanaikaisesti prokaiinin tai muiden p- aminobentsoehappoa tai sen johdannaisia sisältävien lääkeaineiden kanssa.

5.7. Annostus ja antotapa

Koirat: 1 mite-tabletti 8 painokiloa kohti (16 mg/kg vaikuttavia aineita yhteensä) 2 kertaa vuorokaudessa.

Kissat: 1 mite-tabletti 4-8 painokiloa kohti (15-30 mg/kg vaikuttavia aineita yhteensä) kerran päivässä 3-5 vuorokauden ajan.

Hoitoa jatketaan viisi (5) vrk tai kunnes eläimellä on ollut kaksi (2) oireetonta vuorokautta. Furunkuloosia hoidettaessa voidaan hoitoa jatkaa 14 vuorokauteen.

Hoidettaessa kokkidioosia voidaan annos kaksinkertaistaa ja hoitoa jatkaa 6 vuorokauteen.

5.8. Yliannostus

Akuutti yliannostus: mm. ruuansulatuskanavan oireita. Tarvittaessa symptomaattinen hoito. Pyrittävä lääkeaineen nopeaan poistamiseen elimistöstä, tarvittaessa oksennuttamalla. Pyrittävä nopeuttamaan renaalista erittymistä nestehoidon avulla. Luuytimen depressiota voi esiintyä, varsinkin kroonisen yliannostuksen yhteydessä.

5.9. Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

5.10. Varoaika

Ei aiheellisia.

5.11. Mahdolliset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on

noudatettava

Ei ole

6. FARMASEUTTISET TIEDOT**6.1 Yhteensopimattomuudet**

Ei olennaista.

6.2 Kesto aika

5 vuotta.

6.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Huoneenlämpö, 15-25°C.

6.4 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Sokerilla päällystetty valkoinen tabletti. 20 tablettia läpipainopakkauksessa. Ulkopakkaus.

6.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tulee toimittaa apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

7. MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

-

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Schering-Plough A/S
Hvedemarken 12
3520 Farum, Tanska

Edustaja Suomessa:

Schering-Plough Animal Health
Riihitontuntie 14 A, PL 3
02201 ESPOO

9. MYYNTILUVAN NUMERO

10148

10. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.1.1990/ 10.5.1999

11. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.04.2001